

Сертификат соответствия

C. 1

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068712
Тип упаковки:	упаковка блистер	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Артикул:	00752544		Ryazansky Prospekt 16 str.1
Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-RU)		109428 Moscow
Номер серии:	2503701		Russian Federation
Размер серии:	154044 шт.		
Дата производства:	05/2025		
Годен до:	05/2028		
Производитель:	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn	№ лицензии производителя:	DE NW 01 MIA 2025 0014/24.05.06-008
		№ сертификата GMP:	DE NW 01 GMP 2025 0014

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/нанесение этикеток и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке (производственных площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера или досье спецификации на препарат для Исследуемых лекарственных препаратов. Все записи по производству серии, по ее упаковке, а также ее лабораторным испытаниям проверены и признаны соответствующими правилам GMP.

Дата проведения сертификации

17.10.2025

квалифицированное лицо

Dr. Uwe Buß



Сертификат анализа

С. 1

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068712
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259036
Номер серии:	2503701	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(ПГ-РУ)
Размер серии:	154044 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	05/2025		
Годен до:	05/2028		
		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation	

Испыгания	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

Данные о регистрационном удостоверении

Регистрационное удостоверение	ЛП-№(004912)-(ПГ-РУ) от 19.03.2024	соответствует
Номер НДС	ЛП-№(004912)-(ПГ-РУ)-190324	соответствует
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и мятным запахом; на одной стороне выгравировано "DORITHRICIN"	соответствует

Однородность Дозирования испытывается каждая 10-я серия или раз в год. ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1 или Е.Ф. 2.9.40

Бензалкония хлорид	не более 15,0 %	не применяется
Бензокаин	не более 15,0 %	не применяется
Тиротрицин	не более 15,0 %	не применяется
Потеря в массе при высушивании (ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.0010.15 или Е.Ф. 2.2.32)	не более 5,0 %	0,6 %
Распадаемость	Не более 15 мин.	Не проводится
Тальк	Не более 10 %	Не проводится

Подлинность

Бензокаин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензокаина.	положительно
Бензалкония хлорид	Времена удерживания пиков бензалкония C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков бензалкония C ₁₂ , C ₁₄ и C ₁₆ на хроматограмме стандартного раствора, приготовленного для определения родственных примесей.	положительно
Тиротрицин	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора тиротрицина I, приготовленного для определения родственных примесей.	положительно

Количественное определение

Бензокаин	85,0 - 125,0 % (1,28 - 1,88 мг)	1,80 мг
Бензалкония хлорид	85,0 - 115,0 % (0,85 - 1,15 мг)	1,03 мг
Тиротрицин	85,0 - 115,0 % (0,43 - 0,58 мг)	0,50 мг

Родственные примеси

Сертификат анализа

C. 2

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068712
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259036
Номер серии:	2503701	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)
Размер серии:	154044 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	05/2025		
Годен до:	05/2028		
		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation	

Испытания	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

примеси бензалкония хлорида

Любая единичная неидентифицированная	не более 0,50 %	< 0,20 %
Сумма примесей	не более 2,0 %	< 0,20 %

примеси бензокаина

B2	не более 2,5 %	0,23 %
B4	не более 13,0 %	0,38 %
B6	не более 4,0 %	0,20 %
B8	не более 5,0 %	0,18 %
B9	не более 1,0 %	< 0,10 %
B11	не более 1,0 %	< 0,10 %
B12	не более 4,0 %	0,13 %
Единичная неидентифицированная	не более 0,50 %	< 0,10 %
Сумма примесей	не более 22,0 %	1,1 %

примеси тиротрицина

Любая единичная неидентифицированная	не более 6,0 %	< 1,0 %
Сумма примесей	не более 15,0 %	< 1,0 %

Микробиологическая Чистота (ГФ РФ, ОФС. 1.2.4.0002.18, Е. Ф. 2.6.12, 2.6.13)

Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 10 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 г	отсутствует / 1 г
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 г	отсутствует / 1 г
Упаковка	Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистер из трехслойной пленки (ПВХ/ПТФХЭ/ПВХ) и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	соответствует



Сертификат анализа

С. 3

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068712
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259036
Номер серии:	2503701	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)
Размер серии:	154044 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	05/2025		
Годен до:	05/2028		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation

Испытания	Спецификация	Результаты
Маркировка	<p>Первичная упаковка : торговое наименование с предупредительной маркировкой ©, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, логотип, название и адрес держателя регистрационного удостоверения, название и адрес производителя, дата истечения срока годности «Годен до:», идентификаторы «Серия №».</p> <p>Вторичная упаковка: торговое наименование с предупредительной маркировкой ©, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, предупредительные надписи: «Показания к применению: Симптоматическое лечение инфекционно- воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающиеся болевым синдромом: фарингит, ларингит, тонзиллит; Воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит); Способ применения: перед применением прочитайте инструкцию!, Хранить в недоступном для детей месте!», название и содержание действующих веществ, перечень вспомогательных веществ, количество таблеток в пачке, условия отпуска, условия хранения, логотип, название и адрес держателя регистрационного удостоверения, название и адрес производителя, дата истечения срока годности: «Годен до:», идентификаторы: «Серия№», «Дата производства:», «КИЗ код», «SN», «GTIN», «Штрих-код».</p> <p>Местоположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</p>	соответствует
Хранение	При температуре от 15° до 25°С.	соответствует
Срок годности	3 года	соответствует
используемая серия субстанции		
Тиротрицин	API Batch used / Информация по субстанции (серия)	WE24040245
Раствор бензалкония хлорида	API Batch used / Информация по субстанции (серия)	WE24039309 WE23038266
Бензокаин	API Batch used / Информация по субстанции (серия)	WE24039677

Сертификат анализа

C. 4

Наименование продукта:	Доритрицин таблетки для рассасывания (блистер) 10x1 (пачка картонная)	№ документа:	0000068712
Артикул:	00752544	Идентификационный номер:	0000259036
Номер серии:	2503701	Нормативная документация:	ЛП-№(004912)-(РГ-РУ)
Размер серии:	154044 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	05/2025		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Годен до:	05/2028		
Испытания	Спецификация	Результаты	

Сертификацию провел: Идент. номер сертификации: Дата сертификации: Статус сертификации:
Dr. Uwe Buß 259036 17.10.2025 продукт одобрен

Настоящие сертификат анализа и сертификат соответствия составлены в электронном виде и не подписаны. Они основываются на подписанных в оригинале сертификатах. Настоящим подтверждается, что продукт соответствует необходимым стандартам качества.

